Instructions for Use: LOCATOR® CORE TOOL (with Abutment Holder Sleeve)

Male Removal Tool **Male Seating Tool** **Abutment Driver** **Sleeve**

NOTE: The Abutment Holder Sleeve for use with the LOCATOR® Core Tool is pictured above. It is available separately from the Core Tool in a 4 pack or 20 pack, (Zest order numbers 8394 and 8394-20). To use the driver with sleeve start with Step 1. To remove and replace the LOCATOR® Male start with Step 2.

STERILIZATION

LOCATOR® Core Tools (in the disassembled state only) may be sterilized by Autoclave or Dry Heat sterilization using the following parameters:

1. Autoclave sterilize using 121° C (250° F), (15-20 psig at sea level), for 40 minutes minimum.
2. Dry Heat sterilize using 170° C (338° F) for 2 hours minimum.

NOTE: The Abutment Holder Sleeve has been validated to withstand five (5) autoclave sterilization cycles using parameter no.1 above. The Sleeve may also be sterilized using a liquid chemical sterilant following manufacturer's instructions. **The liquid chemical sterilant must be approved for Sterilization not just High-Level disinfection and it must be compatible with polysulfone material.**

1. The Sleeve (Zest order number 8394) slips onto the driver end of LOCATOR® Core-Tool, and is designed to hold a LOCATOR® Abutment onto the driver, allowing the driver/sleeve and abutment to be held vertically without abutment falling off the driver, making it easier to deliver the abutment to the patient's implant.

2. Loosen the (8397) Male Removal Tool a full 3 turns counter clockwise (you will see a visible gap).

3. To remove a LOCATOR® nylon male from the titanium metal housing; simply insert the tip into the cap/male assembly and push straight in to the bottom of the nylon male. Then tilt the tool so that the sharp edge of the tip will grab hold of the male and pull it out of the cap.

4. To discard the nylon male from the tip on the Core Tool; point the tool down and away from you and tighten the Male Removal Tool clockwise back onto the Core Tool. This will activate the removal pin and dislodge the nylon male from the tip end of the Male Removal Tool.

5. Separate the Male Removal Tool section from the LOCATOR® Core Tool and use the Male Seating Tool end of the remaining two sections to place a new nylon male into the empty titanium metal housing.

LOCATOR® is a registered trademark of ZEST IP Holdings, LLC

ZEST ANCHORS
2061 Wineridge Place
Escondido, CA 92029 USA
(1) 760-743-7744

EC REP
Wellkang Ltd
29 Harley St.
W1G 9QR
LONDON, U.K.

LOCATOR® is a registered trademark of
Zest IP Holdings, LLC
U.S. Patent Nos. 6,030,219 and 6,299,447

SPANISH

Instrucciones para el uso: ACCESORIO PRINCIPAL LOCATOR® (con manguito-tope sostenedor)

NOTA: El manguito-tope sostenedor que aparece en la ilustración anterior se emplea con el accesorio principal LOCATOR® . Se vende sin el accesorio principal en paquetes de 4 ó 20 unidades (números de pedido Zest 8394 y 8394-20). Para utilizar el accionador con el manguito empiece por el Paso 1. Para retirar y reemplazar el macho LOCATOR® empiece por el Paso 2.

ESTERILIZACIÓN
Los accesorios principales LOCATOR® se pueden esterilizar (sólo si están desmontados) en autoclave o esterilización por calor seco siguiendo los parámetros siguientes:

1. Esterilice en autoclave durante un mínimo de 40 minutos a 121°C (250°F), (15-20 psig a nivel del mar).
2. Esterilice por calor seco durante un mínimo de 2 horas a 170°C (338°F).

NOTA: El manguito-tope sostenedor está aprobado para soportar cinco (5) ciclos de esterilización en autoclave siguiendo el parámetro N° 1 indicado anteriormente. El manguito también se puede esterilizar con un agente esterilizante químico líquido siguiendo las instrucciones del fabricante. **El agente esterilizante químico líquido debe estar aprobado para esterilización, y no sólo para desinfección de alto grado, y debe ser compatible con el material de polisulfona.**

1. El manguito (número de pedido Zest 8394) se desliza sobre el extremo del destornillador del Accesorio Principal Locator y está diseñado para sostener un Pilar LOCATOR® en el destornillador, permitiendo que el destornillador/manguito y el pilar se sujeten verticalmente sin que el pilar se suelte del destornillador, haciendo que sea más sencillo administrar el pilar al implante del paciente.
2. Afloje el Accesorio Macho de Extracción (8397) 3 giros completos a la izquierda (observará una brecha visible).
3. Para extraer un LOCATOR® macho de nylon de la caja metálica de titanio, simplemente inserte la punta dentro del conjunto de tapa/macho y empuje derecho hasta el fondo del macho de nylon. Luego incline el accesorio de modo que el borde afilado de la punta capture el macho y sáquelo de la tapa.
4. Para desechar el macho de nylon de la punta en el Accesorio Principal, apunte el accesorio hacia abajo y alejándolo de usted y ajuste el Accesorio Macho de Extracción de nuevo hacia la derecha dentro del Accesorio Principal. Esta maniobra activará la extracción de la clavija y separará el macho de nylon del extremo en punta del Accesorio Macho de Extracción.
5. Separe la sección del Accesorio Macho de Extracción del Accesorio Principal LOCATOR® y use el extremo del Accesorio Macho de Asentamiento de las dos secciones restantes para colocar un nuevo macho de nylon dentro de la caja metálica vacía de titanio.

ITALIAN

Istruzioni per l'uso: CORE TOOL/UTENSILE PER ANIMA LOCATOR® (con guaina porta pilastro)

NOTA: La guaina porta pilastro per l'uso con il Core Tool/Utensile per anima LOCATOR® è raffigurata sopra. È disponibile separatamente dal Core Too/Utensile I in una confezione da 4 o da 20 (Numeri di ordinazione Zest 8394 e 8394-20). Per usare il conduttore con la guaina, iniziare dal Procedimento 1. Per rimuovere e sostituire il maschio LOCATOR®, iniziare dal Procedimento 2.

STERILIZZAZIONE
I Core Tool/Utensili per anima LOCATOR® (solo nella loro condizione non assemblata) possono essere sterilizzati mediante sterilizzazione in autoclave o a calore secco usando i seguenti parametri:

1. Sterilizzazione in autoclave usando 121°C (250°F), (15-20 psig a livello del mare), per almeno 40 minuti.
2. Sterilizzazione a calore secco a una temperatura di 170°C (338°F) per almeno 2 ore.

NOTA: La guaina porta pilastro è stata convalidata per sostenere cinque (5) cicli di sterilizzazione in autoclave usando il parametro N. 1 indicato sopra. La guaina può anche essere sterilizzata con uno sterilizzatore chimico liquido seguendo le istruzioni del fabbricante. **Lo sterilizzatore chimico liquido deve essere approvato per la sterilizzazione, e non solo per la disinfezione di alto livello, e deve essere compatibile con il polisulfone.**

1. La guaina (numero di ordinazione Zest 8394) viene infilata sopra la sezione terminale a conduttore del Core Tool/Utensile per anima Locator, ed è concepita per trattenere un Pilastro LOCATOR® sul conduttore, permettendo al gruppo conduttore/guaina e al pilastro di essere tenuti in senso verticale senza che il pilastro cada dal conduttore, facilitando il posizionamento del pilastro nella protesi del paziente.
2. Allentare la sezione Male Removal Tool/Puntale per rimozione maschio(8397) di 3 giri completi in senso antiorario (si noterà uno spazio visibile).
3. Per rimuovere un maschio in nylon LOCATOR® dall'alloggiamento in titanio, basta inserire la punta nel gruppo cappetta/maschio e spingere direttamente fino in fondo al maschio di nylon. Poi inclinare l'utensile in modo che il margine affilato della punta afferri il maschio e lo estragga dalla cappetta.
4. Per togliere il maschio di nylon dalla punta sul Core Tool/Utensile per anima, puntare l'utensile verso il basso e in direzione opposta a sé stessi e serrare di nuovo sul Core Tool/Utensile per anima il Male Removal Tool/Puntale per rimozione maschio girandolo in senso orario. Così facendo si attiva il perno di rimozione e si sgancia il maschio di nylon dall'estremità a punta del Core Tool/Puntale per rimozione maschio.
5. Separare la sezione Male Removal Tool/Puntale per rimozione maschio dal Core Tool/Utensile per anima LOCATOR® e usare l'estremità Male Seating Tool/Manico di posizionamento maschio delle due restanti sezioni per posizionare un nuovo maschio di nylon nell'alloggiamento in titanio vuoto.

FRENCH

Mode d'emploi: INSTRUMENT DE POSE LOCATOR® (avec mandrin avec assise de pilier)

REMARQUE: Le mandrin avec assise de pilier prévu pour être utilisé avec l'instrument de pose LOCATOR® est illustré ci-dessus. Vous pouvez le commander indépendamment de l'instrument de pose par paquet de 4 ou de 20 (référence Zest 8394 et 8394-20). Pour utiliser le tournevis avec le mandrin, commencez par la 1ère étape. Pour retirer et remplacer la partie mâle du LOCATOR®, effectuez la 2ème étape.

STÉRILISATION
Les outils de pose LOCATOR® (uniquement démontés) peuvent être stérilisés à l'autoclave ou à la chaleur sèche en utilisant les paramètres suivants:

1. Stérilisation à l'autoclave à 121°C (250°F), (15-20 psi manométrique au niveau de la mer), pendant 40 minutes minimum.
2. Stérilisation à la chaleur sèche à 170°C (338°F) pendant 2 heures minimum.

REMARQUE: Le mandrin avec assise de pilier a été validé pour cinq (5) cycles de stérilisation à l'autoclave en utilisant le paramètre n° 1 ci-dessus. Il est possible également de stériliser le mandrin à l'aide d'un liquide chimique de stérilisation en respectant les instructions du fabricant. **Le liquide chimique de stérilisation doit être homologué pour la stérilisation, et non seulement pour une désinfection de haut niveau. Il doit aussi être compatible avec les polysulfones.**

1. Le mandrin (référence Zest 8394) se glisse sur le tournevis de l'instrument de pose LOCATOR® et il est conçu pour maintenir le pilier Locator sur le tournevis en permettant de conserver le tournevis/mandrin et le pilier à la verticale sans que le pilier s'échappe du tournevis, ce qui facilite la pose du pilier dans l'implant du patient.
2. Desserrez le nouvel extracteur d'anneaux nylon (8397) en effectuant 3 rotations complètes sur la gauche, pour dévisser (vous apercevrez un écartement visible).
3. Pour retirer un anneau nylon LOCATOR® du logement en titane, il suffit d'insérer le nouvel embout dans l'ensemble capuchon/anneau nylon et de l'enfoncer directement au fond de l'anneau nylon. Inclinez ensuite l'outil de façon à ce que l'extrémité acérée de l'embout puisse saisir l'anneau et retirez-le du capuchon.
4. Pour laisser tomber l'espaceur de l'embout, orientez l'instrument vers le bas en l'éloignant de vous et vissez dans le sens des aiguilles d'une montre l'extracteur d'anneaux sur l'instrument de pose. Ce geste actionne la broche de retrait et permet de déloger l'anneau nylon de l'extrémité de l'extracteur d'anneaux.
5. Séparez l'extracteur d'anneaux nylon de l'instrument de pose LOCATOR® et utilisez l'instrument d'insertion des anneaux nylon à l'extrémité des deux parties restantes pour placer un nouvel anneau nylon dans le logement en titane vide.

GERMAN

Gebrauchsanweisung: LOCATOR® CORE-TOOL (mit Abutment-Halterhülse)

HINWEIS: Die Abutment-Halterhülse zur Verwendung mit dem LOCATOR® Core-Tool ist oben abgebildet. Sie ist separat vom Core-Tool in 4er- oder 20er-Packungen (Zest-Bestellnummern 8394 und 8394-20) erhältlich. Beginnen Sie mit Schritt 1, wenn Sie den Treiber mit Hülse verwenden. Beginnen Sie mit Schritt 2, um das LOCATOR® Steckteil (Male) zu entfernen und zu ersetzen.

STERILISATION
LOCATOR® Core-Tools (nur im zerlegten Zustand) können durch Autoklavieren oder Sterilisation mit trockener Hitze unter Anwendung der folgenden Parameter sterilisiert werden:

1. Sterilisation im Autoklaven bei 121°C (250°F), (15-20 psig auf Meereshöhe) für mindestens 40 Minuten.
2. Sterilisation mit trockener Hitze bei 170°C (338°F) für mindestens 2 Stunden.

HINWEIS: Die Abutment-Halterhülse wurde für fünf (5) Sterilisationszyklen im Autoklaven mit Parameter 1 oben validiert. Die Hülse kann ebenfalls mit einer Flüssigkeit zur chemischen Sterilisation entsprechend der Herstelleranleitung sterilisiert werden. **Die Flüssigkeit zur chemischen Sterilisation muss für die Sterilisation und nicht nur für eine hochgradige Desinfektion zugelassen sein und sie muss mit Polysulfonen verträglich sein.**

1. Die Hülse (Zest-Bestellnummer 8394) wird auf das Treiberende des LOCATOR® Core-Tools geschoben und dient zum Festhalten eines LOCATOR®-Abutments auf dem Treiber, so dass die Treiber/Hülse-Einheit und das Abutment vertikal gehalten werden können, ohne dass das Abutment aus dem Treiber fällt. Das erleichtert den Einsatz des Abutments auf dem Implantat des Patienten.
2. Drehen Sie das Male Removal Tool (Steckteil-Entfernungsinstrument, Bestellnummer 8397) 3 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn los (sichtbarer Spalt).
3. Zur Entfernung eines LOCATOR® Nylon-Steckteils aus dem Titanmetallgehäuse stecken Sie die Spitze einfach in die aus Kappe und Steckteil bestehende Einheit und drücken Sie sie gerade nach unten in das Nylon-Steckteil. Neigen Sie dann das Tool so, dass das Steckteil durch die scharfe Kante der Spitze ergriffen wird, und ziehen Sie es aus der Kappe.
4. Um das Nylon-Steckteil aus der Spitze des Core-Tools zu entfernen, richten Sie das Tool nach unten und von sich weg und ziehen das Male Removal Tool im Uhrzeigersinn wieder auf dem Core-Tool fest. Damit wird der Entfernungsstift aktiviert und das Nylon-Steckteil vom Spitzenende des Male Removal Tools entfernt.
5. Trennen Sie das Male Removal Tool-Teil vom LOCATOR® Core-Tool ab und verwenden Sie das Male-Seating-Tool-Ende der verbleibenden zwei Teile, um ein neues Nylon-Steckteil in das leere Titanmetallgehäuse einzusetzen.

PORTUGUESE

Instruções de Utilização: FERRAMENTA DE NÚCLEO LOCATOR® (com manga de suporte de topo de pivot)

OBSERVAÇÃO: A manga de suporte de topo de pivot (Abutment Holder Sleeve) para ser usada com a ferramenta de núcleo LOCATOR® Core Tool é exibida na figura acima. Ela está disponível separadamente da ferramenta de núcleo numa embalagem de 4 unidades ou de 20 unidades (números de encomenda 8394 e 8394-20 da Zest). Para usar a ferramenta de assentamento com a manga, comece na etapa 1. Para retirar e substituir o LOCATOR® macho comece na etapa 2.

ESTERILIZAÇÃO
As ferramentas de núcleo LOCATOR® (apenas quando desmontadas) podem ser esterilizadas por autoclave ou por esterilização por calor seco, com a utilização dos parâmetros seguintes:

1. Esterilize por autoclave usando 121°C (250°F), 103 a 138 kPa (15-20 psig) ao nível do mar, por um mínimo de 40 minutos.
2. Esterilize por calor seco usando 170°C (338°F), por no mínimo 2 horas.

OBSERVAÇÃO: A manga de suporte de topo de pivot (Abutment Holder Sleeve) foi validada para tolerar cinco (5) ciclos de esterilização por autoclave usando o parâmetro Nº. 1 acima. A manga também pode ser esterilizada usando um esterilizante químico líquido e seguindo as instruções do fabricante. **O produto químico esterilizante líquido tem que ser aprovado para Esterilização, não apenas para desinfecção de alto nível, e tem que ser compatível com o material de polisulfona.**

1. A manga (número de pedido da Zest 8394) enfia no extremo de accionamento da ferramenta de núcleo LOCATOR® e foi concebida para fixar um topo de pivot LOCATOR® na ferramenta de assentamento, permitindo que a ferramenta/manga e o topo de pivot sejam mantidos verticalmente sem que o topo de pivot caia fora da ferramenta, fazendo com que seja fácil levar e colocar o topo de pivot no implante do doente.
2. Desaperte a ferramenta de Remoção do Macho (8397) com 3 voltas completas no sentido anti-horário (irá observar uma folga visível).
3. Para remover um macho de nylon LOCATOR® da carcaça metálica de titânio, basta inserir a ponta no conjunto de capa/macho e empurrá-la a direito e para dentro até o fundo do macho de nylon. Em seguida, incline a ferramenta para que a borda aguçada da ponta se prenda no macho e puxe-o para fora da capa.
4. Para deitar o macho de nylon fora da ponta na ferramenta de Núcleo; aponte a ferramenta para baixo, para longe de si, e aperte a ferramenta de Remoção do Macho no sentido horário, de volta na ferramenta de Núcleo. Isto activará a agulha de remoção e desalojará o macho de nylon da extremidade da ferramenta de Remoção do Macho.
5. Separe a secção da ferramenta de Remoção do Macho da ferramenta de Núcleo LOCATOR® e use a extremidade da ferramenta de Assentamento do Macho das duas secções restantes para colocar um novo macho de nylon na carcaça metálica de titânio vazia.

DUTCH

Gebruiksaanwijzing: LOCATOR® CORE-GEREEDSCHAP (met abutmenthouderhuls)

NB: De abutmenthouderhuls voor gebruik met het LOCATOR® Core-gereedschap is hierboven afgebeeld. Het kan afzonderlijk van het Core-gereedschap in een 4-pak of 20-pak (Zest-bestlnummers 8394 en 8394-20) worden verkregen. Om de schroevendraaier met huls te gebruiken, gaat u naar stap 1. Om het LOCATOR® mannetje te verwijderen en te vervangen, gaat u naar stap 2.

STERILISATIE
LOCATOR® Core-gereedschap (alleen in de gedemonteerde staat) kan in een autoclaaf of met droge hitte worden gesteriliseerd met gebruik van de volgende parameters:

1. Steriliseren in een autoclaaf bij 121°C (250°F), (15-20 psig op zeeniveau), gedurende minimaal 40 minuten.
2. Steriliseren met droge hitte bij 170°C (338°F) gedurende minimaal 2 uur.

NB: De abutmenthouderhuls is gevalideerd om vijf (5) sterilisatiecycli in de autoclaaf te weerstaan met gebruik van parameter nr. 1 hierboven. De huls kan ook gesteriliseerd worden met een vloeibaar chemisch steriliseermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant. **Het vloeibare chemische steriliseermiddel moet goedgekeurd zijn voor sterilisatie, niet alleen voor hoog-niveau ontsmetting en het moet compatibel zijn met polysulfonmateriaal.**

1. De huls (Zest bestelnummer 8394) schuift over het schroevendraaieruiteinde van het LOCATOR® Core-gereedschap en dient voor het vasthouden van een LOCATOR®-abutment op de schroevendraaier, waardoor de schroevendraaier/huls en het abutment verticaal kunnen worden gehouden zonder dat het abutment van de schroevendraaier valt, waardoor het gemakkelijker is om het abutment in het implantaat van de patiënt te brengen.
2. Maak het (8397) mannelijke verwijdergereedschap 3 volledige slagen linksom los (u ziet een duidelijke ruimte).
3. Een LOCATOR® nylon mannetje uit de titanium metalen behuizing verwijderen; steek gewoon de tip in het dop/mannetje-samenstel en duw die recht naar de onderkant van het nylon mannetje. Kantel het gereedschap daarna zodanig dat de scherpe rand van de tip het mannetje vastgrijpt en dit uit de dop trekt.
4. Het nylon mannetje uit de tip van het Core-gereedschap weggooien; laat het gereedschap naar beneden en bij u vandaan wijzen en draai het mannelijke verwijdergereedschap weer terug naar rechts op het Core-gereedschap. Dit activeert de verwijderpen en haalt het nylon mannetje los van het tipuiteinde van het mannelijke verwijdergereedschap.
5. Haal het mannelijke verwijdergereedschapdeel van het LOCATOR® Core-gereedschap en gebruik het mannelijke plaatsingsgereedschapsuiteinde van de resterende twee delen om een nieuw nylon mannetje in de lege titanium behuizing aan te brengen.